

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تأثیر تحریک مغناطیسی فراجمعه ای مکرر (rTMS) بر شدت افسردگی، بازداری پاسخ، انعطاف پذیری شناختی و حافظه ی دیداری- فضایی در بیماران با اختلال افسردگی

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر دو نوع پروتکل تحریک مغناطیسی فراجمعه ای مکرر در شدت افسردگی، انعطاف پذیری شناختی، بازداری پاسخ و حافظه دیداری-فضایی در افراد با اختلال افسردگی

طراحی

الف) در مرحله قبل از ارائه متغیر مستقل، 55 نفر از بیماران به شیوه در دسترس انتخاب می شوند. سپس توسط شاخص نمره گذاری بک و آزمون های شناختی ویسکانسین، کرسی و برو- نرو مورد ارزیابی اولیه قرار خواهند گرفت. ب) در مرحله اجرای متغیر مستقل، آزمودنی به طور کلی 10 جلسه درمانی را در طول 2 هفته دریافت خواهند کرد. گروه شم در طول این دو هفته فقط تحریک ساختگی دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه شهیدمدنی آذربایجان صورت خواهد گرفت. و به نمونه ها توضیحی در مورد اینکه در گروه تحریک یا ساختگی قرار خواهند گرفت داده نخواهد شد و افراد و نوع تحریکشان با کد مشخص تعریف خواهند شد تا در آنالیز نیز کورسازی رعایت شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

راست دست داشتن داشتن سلامتی جسمانی عدم وجود ضربه مغزی یا تشنج در فرد و یا خانواده عدم وجود سایر اختلالات روانشناختی عدم وابستگی به مواد روانگردان باردار نبودن نداشتن فلز، پروتز، ایمپلنت یا پیسمیکر قلبی

گروه های مداخله

گروه اول با تحریک یک طرفه DLPFC در افراد با اختلال افسردگی گروه دوم با تحریک دو طرفه DLPFC در افراد با اختلال افسردگی گروه سوم با تحریک ساختگی در افراد با اختلال افسردگی

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شدت افسردگی؛ بهبود کارکردهای شناختی بیماران (بهبود انعطاف پذیری شناختی؛ بهبود حافظه دیداری-فضایی؛ بهبود بازداری پاسخ)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210211050329N1

آخرین بروز رسانی: 02-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
02-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اصغریان اصل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهیدمدنی آذربایجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3145 2406

آدرس ایمیل

fatemeh.asgharian@azaruniv.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک مغناطیسی فراجمعه ای مکرر (rTMS) بر شدت افسردگی، بازداری پاسخ، انعطاف پذیری شناختی و حافظه ی دیداری- فضایی در بیماران با اختلال افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر rTMS بر کارکردهای شناختی در اختلال افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

راست دست داشتن سن بین 25-45 داشتن سلامتی جسمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار بودن داشتن فلز، پروتز، ایمپلنت یا پیسمیکر قلبی وابستگی به

مواد روانگردان وجود سابقه ضربه مغزی یا تشنج در فرد و یا خانواده

وجود سایر اختلالات روانشناختی

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی

سازی: در برگه‌های جداگانه اسامی تمام افراد شرکت کننده در

پژوهش را نوشته و در یک طرف قرار می‌دهیم و سپس به صورت

تصادفی اسامی را برداشته و به ترتیب اولی را وارد لیست گروه

مداخله یک طرفه، دومی را وارد لیست گروه مداخله دو طرفه و

سومی را وارد لیست گروه کنترل می‌کنیم. این کار را تا آخرین فرد

انجام خواهیم داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به شرکت کنندگان توضیحی در مورد اینکه در گروه مداخله هستند یا

کنترل داده نخواهد شد (کورسازی صورت می‌گیرد) ولی به دلیل تفاوت

مناطق تحریکی در دو گروه مداخله، کور سازی بین گروه‌های مداخله

برای شرکت کنندگان میسر نیست. به دلیل تفاوت مناطق تحریکی در

گروه‌های مداخله و نیز تفاوت زاویه تحریک در گروه کنترل و گروه

مداخله کورسازی برای محقق امکان پذیر نمی‌باشد ولی آنالیز کننده

داده کور خواهد بود چون فقط لیستی از داده‌ها را دریافت کرد که

با کد جداگانه مشخص شده اند و فرد آگاه نیست کدام کد برای کدام

گروه است. مثلاً عدد 25 برای گروه یک طرفه، عدد 35 برای گروه

کنترل و عدد 15 برای گروه دو طرفه اختصاص خواهد یافت که در

آنالیز داده فرد از اختصاص این اعداد به گروه‌ها آگاه نخواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، آبرسان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

17-02-2020, 11/11/1398

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی

کد ICD-10

F32.2

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, severe without psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک و عملکرد مراجعان در کارکردهای

شناختی بازدارنده پاسخ، انعطاف پذیری شناختی و حافظه دیداری-

فضایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله پرسشنامه افسردگی در پرسشنامه بک و عملکرد مراجعان

در تسک‌های شناختی برو-نرو، کرسی و ویسکانسین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک با استفاده از دستگاه تحریک مغناطیسی

Magstim super-rapid (ولز، انگلستان) انجام خواهد شد. گروه یک

طرفه، تحریک DLPFC چپ با فرکانس 20 هرتز، 5 ثانیه در هر رشته

تحریک، تعداد 2100 پالس و با شدت 85 درصد آستانه حرکتی) را

به مدت 10 جلسه در طی 2 هفته (5 جلسه در هر هفته) دریافت می

کنند. سیم بیچ با زاویه 45 درجه روی پوست سر بیمار قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تحریک با استفاده از دستگاه تحریک مغناطیسی Magstim super-rapid (ولز ، انگلستان) انجام خواهد شد. گروه دو طرفه، در ابتدا تحریک DLPFC چپ (با فرکانس 20 هرتز، 5 ثانیه در هر رشته تحریک ، تعداد 1400 پالس و با شدت 85٪ از درصد آستانه حرکتی) و سپس بلافاصله تحریک DLPFC راست (با فرکانس 1 هرتز، 10 ثانیه در هر رشته تحریک، تعداد 700 پالس و با شدت 110 درصد از آستانه حرکتی) را به مدت 10 جلسه در طی 2 هفته (5 جلسه در هر هفته) دریافت می کنند. سیم پیچ با زاویه 45 درجه روی پوست سر بیمار قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، تحریک مصنوعی را به مدت 10 جلسه در طی 2 هفته (5 جلسه در هر هفته) دریافت خواهند کرد و سیم پیچ با زاویه 90 درجه روی جمجمه بیمار قرار می گیرد. که بنابراین آنها تحریکی دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه شهید مدنی آذربایجان

نام کامل فرد مسوول

لادن واقف

آدرس خیابان

استان آذربایجان شرقی - تبریز - 35 کیلومتری جاده تبریز-مراغه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5375171379

تلفن

7500 3432 41 98+

ایمیل

l.vaghef@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه شهید مدنی آذربایجان

نام کامل فرد مسوول

علی عجمی

آدرس خیابان

استان آذربایجان شرقی - تبریز - 35 کیلومتری جاده تبریز-مراغه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5375171379

تلفن

7526 2432 41 98+

ایمیل

research@azaruniv.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.azaruniv.ac.ir/Page/33/%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86-%D9%BE%DA%98%D9%88%D9%87%D8%B4-%D9%88-%D9%81%D9%86%D8%A7%D9%88%D8%B1%D9%8A.html

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی**عنوان منبع مالی**

دانشگاه شهید مدنی آذربایجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه شهید مدنی آذربایجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اصغریان اصل

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تبریز. ولیعصر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5158944399

تلفن

0414 402 910 98+

ایمیل

fatemeh.asgharian@azaruni.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه شهیدمدنی آذربایجان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تبریز. ولیعصر.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5158944399

تلفن

2406 3145 41 98+

فکس

ایمیل

fatemeh.asgharian@azaruniv.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اصغریان اصل

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تبریز. ولیعصر.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5158944399

تلفن

2406 3145 41 98+

فکس

ایمیل

fatemeh.asgharian@azaruniv.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهیدمدنی آذربایجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اصغریان اصل

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس